

日時・場所 2022年8月18日（木曜日） 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会終了後～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：永田委員長、江花副委員長、原田委員、森委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、浅香委員、長谷部委員

欠席委員：影近委員

陪席者：石黒准教授、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）、橋本臨床試験係長、川崎同係員、医療イノベーション推進センター石橋様

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議議の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2022年度 第4回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2022年度第4回臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	R2022-005	POLARxTM 心臓冷凍ハルーンアブレーションシステム 市販後臨床研究：POLAR SMART	臨床研究 新規申請	循環器内科 宮崎 晋介	審議	実施の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する新規申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 3	3	R2019-033	【JCOG1907】cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	臨床研究 変更申請	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 4	4	R2021-004	インドシアニングリーン蛍光造影を用いたECMO回路内血栓検出法の臨床現場における検証	臨床研究 変更申請	心臓血管外科 藤原 立樹	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	R2019-007	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する重篤な有害事象報告書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 6	6	—	実施状況報告（1件）	実施状況報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 7	7	—	終了報告（1件）	臨床研究 終了報告	—	審議	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 8	8	—	特定臨床研究実施許可（16件）	特定臨床研究 実施許可	—	審議	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。
議題 9	9	—	その他報告（25件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。

議題名	POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究：POLAR SMART		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	循環器内科の宮崎医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
事前審査意見	1号委員	<p>・研究実施審査申請書 2ページ 主たる研究実施機関名称が文字化け（不要な口がある）しているようです。</p>	確認の上、修正いたしました。
事前審査意見	1号委員	<p>冷凍アブレーションシステムを用いた臨床研究の患者用説明文書についてのコメントです。患者用説明文書において、冷凍アブレーションの電気システムとの原理的な違いについては説明されていますが、臨床成績等期待される効果、安全性の違いについては触れられていません。試験の概要を簡単に説明する等、両システムの現状がわかる記載の追加をご検討願います。</p>	<p>研究依頼者より以下の返答を得ました。 本研究の対象機器は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による安全性および効果効能の評価、ならびに承認（承認番号：30300BZX00198000）を受けた既承認医療機器であります。そのため当該医療機器の安全性および効果効能はその承認の範囲となっており、薬機法の観点から（「医薬品等の広告規制について（厚生労働省）」）、当該研究における当該冷凍アブレーションと高周波アブレーション製品等との効果や安全性の違い、また期待される等を記載することが叶わない旨、ご容赦頂けましたら幸いです、とのことです。私の方から補足しますが、冷凍アブレーションは他社製のものが2014年に認可され国内ですでに8万例以上が行われており、その安全性・有効性は高周波アブレーションと同等であることが分かっています（全世界では約100万例使用済み）。今回BSJが導入した冷凍アブレーションシステムPolarXは、先行他社のものに酷似しており、先行導入されているヨーロッパでも成績は同等、国内でもすでに約2000例使用されており、東京医科歯科大学ですでに20例以上は施行しています。この患者説明文書を使って、患者様にPolarX/バルーンを使っていかどうかを確認するわけではありません。患者様の状態から主治医がPolarX/バルーンでアブレーションをするか決められた患者様に対して、治療後の経過を調査に使う良いかどうかをこの説明文書で伺う形になります。従って、この同意文書に同意しても拒否しても、PolarX/バルーンでアブレーションしますので患者様の治療内容・フォローアップとも何も変わりません。</p>
事前審査意見	2号委員	<p>1. 既に主機関の榊原記念病院の倫理審査委員会承認されているので、「補遺.docx」というファイル（任意の書式でいいです）を作成し、その中にBSCからの資金提供の有無と研究者のCOIに関する記載をお願いします。 ※本研究が、POLARxTMという医療機器の有効性・安全性評価を目的とする臨床研究であって、BSCから資金提供を受けている場合、厚労省の考え方に従えば、特定臨床研究ではありません。 以下のスライドのP.6「製造販売業者が行う臨床試験に係る状況」の第1項参照 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000898017.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000898017.pdf</a></p>	<p>1. 「POLAR SMART_補遺_16Aug2022」ファイルを提出いたしました。ここで指摘いただいたCOIについて教えて下さい。私を含め研究者の中にはBSJから講演料を受けたり、BSJが寄附をしている寄附講座（複数の会社のうちの一つに所属しているものもいます。これら研究者個人のCOIは別途、倫理審査申請システムの利益相反申告の方に詳細を申告しており、利益相反委員会の審査を受けると思います。ここで指摘いただいたCOIをファイルに記載して下さい、というのは、それと全く同じ内容（システム上で入力している内容）をここに再度記載して下さいという意味か、あるいは何かそれとは異なることを記載するという意味なのかを教えてください。分らなかつたため、とりあえずワードファイルには「特筆すべき記載事項なし」とだけ記載しましたが、何をどのように書けばよいのか教えていただければ修正いたします。 2. 研究依頼者に確認しました。本研究は、「既承認医療機器」による「企業主導型市販後臨床研究」となっているため、「未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究」には該当しないとのことです。また、「企業からの資金提供を受けて実施する臨床研究」ではあるものの、BSJ親会社である海外企業がスポンサーであるため、こちらも該当しないとのことです（以下参照）。そのため、「特定臨床研究」には該当しないとのことでした。 ※「臨床研究法の施行等に関するQ&amp;A（統合版）1-18」より、海外の医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究は「特定臨床研究」には該当しない旨の記載がございます。</p>

2号委員	<p>・患者様説明文書15にボストン社へのデータ提供・同社による分析がある点を追記いただけますでしょうか。その上で、どのような意味で「あなたのプライバシーを侵害することなく」といえるのかが分かるよう、表現を見直していただけますでしょうか。</p> <p>・患者様説明文書16.2の「臨床研究での利用を目的とした情報」と「臨床研究の情報」は何が違うのでしょうか。</p> <p>・患者様説明文書16.2の「研究依頼者」は「ボストン・サイエンティフィック社」と修正いただけますでしょうか。また、「コードに置き換えられており」の箇所に例えばどのような文字列になるのかを補定いただけますでしょうか。</p> <p>・患者様説明文書16.4の「別の国」に該当する国と当該国の個人情報保護に関する制度の内容を明示いただけますでしょうか。また、ボストン社以外の受領者がいる場合は、当該者が講ずる個人情報保護のための措置に関する情報についても明記ください（人指針 第8 1 (6)イ参照）なお、外国の制度については、以下のページに掲載されているPDFのリンクを掲載する形で結構です。 <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></p> <p>・計画書12を拝読しましたが、被験者のデータの当院での管理・ボストン社への提供に関するデータフローが具体的にどのようなになっているかが分かりかねたため、別途委員会当日にご説明いただけますでしょうか（可能であればフロー図をご用意いただけると助かります）。</p>	<p>1. 患者説明文書15冒頭に「この研究では、あなたから収集いたします診療情報について研究依頼者であるボストン・サイエンティフィック社へ提供されます。提供された診療情報につきまして、この研究の結果を明らかにするためにボストン・サイエンティフィック社にて診療情報を分析いたします。」を追記して修正しました。「プライバシーを侵害することなく」を「プライバシーを保護する責任義務を負い」という強い表現に置き換え、「あなたのプライバシーを保護する責任義務を負い（個人情報が発外に漏れることの防止など）、以下のことに携わる場合があります」と一例をカッコ書きにて追記して修正しました。</p> <p>2. 同一の内容となるため「臨床研究での利用を目的とした情報」の文言にて統一しました。</p> <p>3. 「研究依頼者」は「ボストン・サイエンティフィック社」と修正しました。「コードに置き換えられており」とは、「データを読み取り可能な形式から符号化された形式に変換し、復号化しないと読み取りや処理ができないようにされており（即ち「暗号化されており」）を意味しております。この「暗号化」は、本研究にて運用されているEDC（Medidata Solutions社RAVE EDC）における機密となっております故、どのような不規則（ランダム）な文字列に変換処理されているのか確認、または具体例を提示することが叶わないことをご了承ください。その為、患者説明文書へ記載することが叶わない旨、ご容赦頂ければ幸いです。</p> <p>4. 「研究実施計画書」の通り、研究依頼者は弊社本社「Boston Scientific Corporation」および欧州支社「Boston Scientific International SA」となっております。このため、データを受領国は、「Boston Scientific Corporation」社の所在地であるアメリカ合衆国、欧州支社「Boston Scientific International SA」の所在地であるフランス、およびの欧州支社管轄となるその他の欧州連合国（各国のPMCF要求がある場合）となります。患者説明文書へ「別の国」の後に「（米、欧）」を追記しました。また外国の制度について「海外の国での個人情報保護に関する規制については以下のURLにて公開されております。 <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a>」を追記しました。</p> <p>5. 当院でのデータ管理については研究依頼者より指定された研究参加医師・CRCにEDC入力・閲覧アカウントが付与される為、アカウント保持者以外はEDCデータを開覧することは不可能となります。ボストン社へ提供するデータフローにつきまして、別途PPTファイルにて提出いたします。</p>
3号委員	説明文書、p8/15、4、1行目、「前ページ」の文言はスケジュール表が同ページにあるので削除してよいと思いますがいかがでしょうか。	「前ページ」の文言を削除いたしました。
3号委員	同意書立会人署名欄にも同意撤回書同様、本人との関係項目を記載した方がよろしいかと思います。ご検討宜しくお願い致します。	同意書立会人署名欄に「本人との関係（親権者、配偶者、保護者、支援義務を負う者、その他）」の欄を追記いたしました。
<p><b>審議結果</b> <span style="margin-left: 300px;"><b>全会一致にて「承認」とします。</b></span></p>		